N° 167

SÉNAT

1re SESSION ORDINAIRE DE 1960-1961

Enregistré à la Présidence du Sénat le 8 avril 1961.
Rattaché, pour ordre, au procès-verbal de la 2e séance du 16 décembre 1960.

PROJET DE LOI

complétant les dispositions du **Code** *de la* **Santé Publique** *relative à l'utilisation thérapeutique du* **sang humain,** *de son plasma et de leurs dérivés.*

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. MICHEL DEBRÉ,
Premier Ministre,

Par M. BERNARD CHENOT,
Ministre de la Santé publique et de la Population.

PAR M. LOUIS JOXE,
Ministre d'Etat, chargé des Affaires algériennes,

PAR M. EDMOND MICHELET,
Garde des Sceaux, Ministre de la Justice,

ET PAR M. WILFRID BAUMGARTNER,
Ministre des Finances et des Affaires économiques.

(Renvoyé à la Commission des Affaires sociales.)

Prix : 0.

EXPOSE DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Depuis le vote par le Parlement de la loi du 21 juillet 1952 relative à l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, les techniques de préparation des produits sanguins ont accompli des progrès rapides et décisifs.

En particulier, le fractionnement du plasma est devenu possible et, à partir de 1955, la préparation des gamma-globulines plasmatiques a été entreprise sur une grande échelle dans les centres de transfusion sanguine. Certaines d'entre elles, dites spécifiques, se sont en effet révélées, en raison de leur richesse en anticorps, d'une très grande efficacité dans la prévention et le traitement des maladies infectieuses ; elles constituent même une thérapeutique irremplaçable des maladies contagieuses, souvent meurtrières, du premier âge. D'autre part, l'utilisation de sérums-tests toujours plus différenciés apparaît aujourd'hui indispensable pour la détermination de certains groupes sanguins.

Or, dans chacun de ces cas, il est nécessaire de recourir à l'immunisation artificielle de certains donneurs en pratiquant sur eux, dans la période qui précède le prélèvement de sang, des séries d'injections préparatoires de vaccin ou de sang approprié.

En effet, les gamma-globulines spécifiques ne peuvent être préparées qu'à partir du sang de sujets convalescents d'une maladie infectieuse ou immunisés artificiellement contre une affection de cette nature : or de nombreuses difficultés pratiques rendent la première de ces sources actuellement très insuffisante et il est indispensable d'utiliser largement la seconde. De même, la préparation des sérums-tests conduit à recourir à des donneurs chez qui l'apparition des anticorps a été provoquée par une série d'injections de sang convenablement choisi. Sans doute est-il probable que l'extension des services de dépistage de donneurs naturellement immu-

nisés restreindra et, dans l'avenir, supprimera même cette pratique. Mais, dans l'état actuel de ses activités transfusionnelles, notre pays, encore contraint d'importer des Etats-Unis certains sérums-tests, ne peut y renoncer.

*
* *

Cependant, l'administration à un sujet sain, dans l'intérêt d'autrui, d'une substance donnée qui, en modifiant son état humoral, risque de lui causer un dommage, pose un problème juridique. Les injections effectuées dans ces conditions constituent, en effet, au sens du droit pénal, des violences volontaires et engagent la responsabilité du médecin qui les pratique, même si le donneur a été dûment prévenu des risques qu'il peut encourir de ce fait.

L'intervention du législateur était donc indispensable pour habiliter les médecins à pratiquer des opérations de cette nature dans les établissements agréés par le Ministre de la Santé publique et de la Population dans les conditions fixées par l'article L 667 du Code de la Santé publique.

Il était d'autre part nécessaire de prévoir une procédure propre à garantir plus complètement la liberté de décision du donneur : aussi conviendra-t-il désormais d'avertir par écrit l'intéressé des risques qu'il court, d'obtenir son consentement écrit et d'imposer un délai de trois jours entre l'avertissement et l'intervention médicale.

A vrai dire, les risques encourus sont faibles, l'immunisation artificielle est pratiquée pour la préparation des gamma-globulines spécifiques, les réactions des donneurs aux injections préparatoires de vaccins minimes et d'ailleurs toujours rares et passagères. Quand l'opération tend à la préparation de sérums-tests, les risques demeurent rares mais peuvent être graves et durables, soit qu'une affection, l'hépatite à virus, se transmette à l'occasion des injections, soit que le donneur reçoive un sang dangereux pour lui : tout accident de cette sorte doit d'ailleurs être évité par la consultation, avant transfusion, de la carte de groupe sanguin du sujet immunisé, par la détermination systématique du facteur rhésus et la pratique de l'épreuve de compatibilité.

Aussi rares que soient les accidents, il n'en demeure pas moins indispensable que toutes les garanties utiles soient accordées aux donneurs qui accomplissent ainsi volontairement un geste généreux. Il apparaît donc nécessaire que, même sans faute de leur part, les centres de transfusion sanguine assument la responsabilité des risques courus par les donneurs. A cette fin, les organismes dont relèvent ces établissements devront contracter une assurance propre à couvrir ce risque.

Enfin, des dispositions d'ordre pénal sanctionnent les différentes mesures prévues par le texte aujourd'hui proposé au Parlement.

PROJET DE LOI

Le Premier Ministre,

Sur le rapport du Ministre d'Etat chargé des Affaires algériennes, du Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, du Ministre des Finances et des Affaires économiques et du Ministre de la Santé publique et de la Population,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi, délibéré en Conseil des Ministres, après avis du Conseil d'Etat, sera présenté au Sénat par M. le Ministre de la Santé publique et de la Population qui est chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article premier.

L'article L 667 du Code de la Santé publique est complété par les alinéas suivants :

« Le sang humain ne peut être modifié avant le prélèvement que par un docteur en médecine et dans les établissements prévus à l'alinéa précédent.

« Cette modification ne peut être faite qu'avec le consentement écrit du donneur volontaire, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit trois jours à l'avance des risques qu'il court.

« Les organismes dont relèvent les établissements ci-dessus visés assument, même sans faute, la responsabilité des risques courus par les donneurs en fonction des opérations visées aux alinéas 3 et 4 ci-dessus et doivent contracter une assurance couvrant ces risques.

« Les litiges auxquels peut donner lieu l'application de l'alinéa précédent sont soumis aux tribunaux judiciaires. »

Art. 2.

Il est ajouté au Code de la Santé publique un article L 675-1 ainsi rédigé :

« *Art. L 675-1.* — Sera puni d'une amende de 3.000 NF à 20.000 NF et, en cas de récidive, d'une amende de 20.000 NF à 40.000 NF et d'un emprisonnement de 6 jours à 6 mois, quiconque aura modifié le sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L 667, alinéas 3 et 4. »

Art. 3.

Les modifications apportées à la législation en vigueur par les dispositions des articles premier et 2 sont applicables à l'Algérie.

Fait à Paris, le 7 avril 1961.

Signé : MICHEL DEBRÉ.

Par le Premier Ministre :

Le Ministre d'Etat chargé des Affaires algériennes,

Signé : Louis JOXE.

Le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice,

Signé : Edmond MICHELET.

Le Ministre des Finances et des Affaires économiques,

Signé : Wilfrid BAUMGARTNER.

Le Ministre de la Santé publique et de la Population,

Signé : Bernard CHENOT.

Paris. — Imprimerie des Journaux officiels, 26, rue Desaix.

-1

à
à
ue
ac-

les
rie.

ustice,
T.

ulation,